

Pr **MYALEPTA**^{MC}
(métréleptine pour injection)

**RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES
ET THÉRAPEUTIQUES : GUIDE À
L'INTENTION DES PRESCRIPTEURS**



Cette brochure doit être lue conjointement
avec la monographie.

Table des matières

Introduction	2	Formation des patients à la préparation et à l'injection de MYALEPTA	5
Indications thérapeutiques	2	Autres mesures d'atténuation des risques	5
Conseils importants aux patients en vue de l'atténuation des risques	3	Prescription de MYALEPTA et des fournitures requises	6
Détermination de la bonne dose de MYALEPTA	3	Références	7
Fiches posologiques	4		

Introduction

MYALEPTA est présenté sous forme de poudre pour solution injectable pour administration sous-cutanée. Après l'instauration du traitement, MYALEPTA doit être administré 1 fois par jour à domicile par le patient lui-même ou par son aidant. Il importe donc de donner une formation adéquate aux patients et à leurs aidants sur la reconstitution du produit et sur la technique d'injection sous-cutanée appropriée afin d'éviter toute injection intramusculaire chez les patients présentant peu de tissu adipeux sous-cutané.

La présente brochure fournit des renseignements sur les éléments suivants :

- Détermination de la bonne dose de MYALEPTA
- Formation des patients à la préparation et à l'injection de MYALEPTA
- Prescription de MYALEPTA et des fournitures requises

La brochure doit être lue conjointement avec la monographie et la brochure intitulée Renseignements importants sur l'atténuation des risques : Guide à l'intention des professionnels de la santé.

Indications

MYALEPTA est indiqué en complément d'un régime alimentaire comme traitement substitutif pour traiter les complications associées à un déficit en leptine chez les patients atteints de lipodystrophie¹ :

- présentant une lipodystrophie généralisée congénitale (syndrome de Berardinelli-Seip) ou acquise (syndrome de Lawrence) confirmée chez les adultes ou les enfants âgés de 2 ans et plus;
- présentant une lipodystrophie partielle familiale ou acquise (syndrome de Barraquer Simons) confirmée chez les adultes ou les enfants âgés de 12 ans et plus atteints d'une maladie métabolique importante et persistante chez qui les traitements standards n'ont pas permis d'obtenir une maîtrise métabolique suffisante.

Le traitement par MYALEPTA doit être instauré et surveillé par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans le diagnostic et la prise en charge des troubles métaboliques associés à la lipodystrophie.

Mises en garde et précautions importantes

La présence d'anticorps anti-métréleptine neutralisants a été décelée chez des patients traités par Myalepta. Les conséquences de ces anticorps n'ont pas été clairement établies, mais elles peuvent comprendre une inhibition des effets de la leptine endogène et une perte d'efficacité de Myalepta. On a également signalé une diminution de l'équilibre métabolique et/ou la survenue d'une infection sévère. Il convient d'effectuer le dépistage des anticorps anti-métréleptine neutralisants chez les patients présentant une infection sévère ou chez qui on observe une perte d'efficacité pendant le traitement par Myalepta. Veuillez communiquer avec medinfo@medisonpharma.com ou 1-800-696-1341 pour effectuer le dépistage des anticorps neutralisants.

Des cas de lymphome à cellules T ont été signalés chez des patients atteints de lipodystrophie généralisée acquise traités ou non par Myalepta. Les risques et bienfaits du traitement par Myalepta doivent être évalués attentivement chez les patients présentant des anomalies hématologiques significatives et/ou les patients atteints de lipodystrophie acquise.

Conseils importants aux patients en vue de l'atténuation des risques

Les professionnels de la santé doivent informer les patients des principaux risques associés à MYALEPTA. Ces risques sont décrits dans la brochure intitulée Renseignements importants sur l'atténuation des risques : Guide à l'intention des professionnels de la santé, ainsi que dans la brochure pour les patients et leurs aidants (Guide des soins aux patients : Renseignements importants sur l'atténuation des risques à l'intention des patients et des aidants).

Ces risques sont les suivants :

- Hypoglycémie liée à l'utilisation concomitante d'insuline et d'autres antidiabétiques
- Pancréatite aiguë associée à l'arrêt soudain du traitement par MYALEPTA
- Grossesse non planifiée causée par l'amélioration du fonctionnement hormonal lié à MYALEPTA
- Évolution des maladies auto-immunes
- Erreurs médicamenteuses
- Infections graves et sévères ou perte d'efficacité secondaires à l'apparition d'anticorps neutralisants malgré l'adhésion aux directives d'administration de Myalepta
- Lymphomes à cellules T
- Hypersensibilité
- Toxicité liée à l'alcool benzylique

Détermination de la bonne dose de MYALEPTA

La dose quotidienne recommandée de MYALEPTA est établie en fonction du poids corporel, comme l'indique le tableau 1.

- Afin d'assurer que les patients et leurs aidants comprennent bien quelle dose il faut injecter, **le prescripteur doit indiquer la dose appropriée en milligrammes (mg) et le volume en millilitres (mL) sur l'ordonnance**¹.
- Pour éviter les erreurs médicamenteuses, notamment de surdosage, les directives relatives au calcul de la dose et des ajustements posologiques figurant ci-dessous doivent être suivies¹.
- Le poids corporel réel au début du traitement doit toujours être utilisé pour calculer la dose de MYALEPTA¹.

Tableau 1 : Dose recommandée de MYALEPTA¹

Poids initial	Dose quotidienne initiale (volume d'injection)	Ajustements posologiques (volume d'injection)	Dose quotidienne maximale (volume d'injection)
Hommes et femmes de ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 mL/kg)	0,02 mg/kg (0,004 mL/kg)	0,13 mg/kg (0,026 mL/kg)
Hommes de > 40 kg	2,5 mg (0,5 mL)	1,25 à 2,5 mg (0,25 à 0,5 mL)	10 mg (2 mL)
Femmes de > 40 kg	5 mg (1 mL)	1,25 à 2,5 mg (0,25 à 0,5 mL)	10 mg (2 mL)

Le calcul de la dose initiale est décrit au tableau 2.

Tableau 2 : Calcul de la dose initiale¹

Poids et sexe	Starting dose calculation
Dose unique quotidienne pour les femmes et les hommes pesant ≤ 40 kg	Poids (kg) × 0,06 mg/kg = dose unique quotidienne initiale individuelle en mg Poids (kg) × 0,012 mL/kg = volume unique quotidien initial individuel à injecter en mL Exemple : Pour un patient pesant 25 kg, la dose initiale de MYALEPTA est de 0,06 mg/kg, ce qui correspond à une dose individuelle de 1,5 mg. Pour un patient pesant 25 kg, le volume initial de MYALEPTA est de 0,012 mL/kg, ce qui correspond à 0,3 mL de solution injectable.
Dose unique quotidienne pour les hommes pesant > 40 kg	Dose unique quotidienne individuelle en mg = 2,5 mg Volume unique quotidien à injecter = 0,5 mL
Dose unique quotidienne pour les femmes pesant > 40 kg	Dose unique quotidienne individuelle en mg = 5 mg Volume unique quotidien à injecter = 1 mL

L'ajustement de la dose doit être effectué comme il est décrit dans la monographie où l'on trouve aussi une méthode de calcul de l'augmentation de la dose.

Pour les patients pesant moins de 40 kg, le poids corporel réel au début du traitement doit être utilisé pour calculer la dose. Pour les patients pesant 25 kg ou moins, voir le tableau 3 pour connaître la dose initiale.

Tableau 3 : Conversion de la dose en unités pour une seringue U100 de 0,3 mL

Poids de l'enfant	Dose de MYALEPTA	Quantité réelle de solution*	Quantité arrondie de solution	Volume unitaire à injecter avec la seringue de 0,3 mL
9 kg	0,54 mg	0,108 mL	0,10 mL	10
10 kg	0,60 mg	0,120 mL	0,12 mL	12
11 kg	0,66 mg	0,132 mL	0,13 mL	13
12 kg	0,72 mg	0,144 mL	0,14 mL	14
13 kg	0,78 mg	0,156 mL	0,15 mL	15
14 kg	0,84 mg	0,168 mL	0,16 mL	16
15 kg	0,90 mg	0,180 mL	0,18 mL	18
16 kg	0,96 mg	0,192 mL	0,19 mL	19
17 kg	1,02 mg	0,204 mL	0,20 mL	20
18 kg	1,08 mg	0,216 mL	0,21 mL	21
19 kg	1,14 mg	0,228 mL	0,22 mL	22
20 kg	1,20 mg	0,240 mL	0,24 mL	24
21 kg	1,26 mg	0,252 mL	0,25 mL	25
22 kg	1,32 mg	0,264 mL	0,26 mL	26
23 kg	1,38 mg	0,276 mL	0,27 mL	27
24 kg	1,44 mg	0,288 mL	0,28 mL	28
25 kg	1,50 mg	0,300 mL	0,30 mL	30

*Remarque : La dose initiale et les augmentations successives de dose doivent être arrondies au 0.01 mL inférieur.

Fiches posologiques

Il faut indiquer aux patients leur dose quotidienne en mg et en mL. Dans le cas d'une dose $\leq 1,5$ mg (0,3 mL) administrée au moyen d'une seringue à insuline U100 de 0,3 mL, il faut également indiquer aux patients la dose équivalente en unités. Il faut inscrire la dose quotidienne sur les fiches posologiques et remettre celles-ci aux patients ou à leurs aidants afin qu'ils les emportent à la maison.

Fiche de renseignements sur la dose à l'intention des patients

RECONSTITUTION DE MYALEPTA™ (MÉTRELEPTINE POUR INJECTION)

Pour obtenir la solution MYALEPTA pour votre injection, vous devez mélanger la poudre MYALEPTA avec de l'eau stérile pour injection (nouveau-nés et nourissons) ou de l'eau bactériostatique pour injection (pour les enfants plus vieux et les adultes).

RECONSTRUIRE POUR RECONSTRUIRE MYALEPTA

Poile de MYALEPTA	Type de diluant	VOLUME du diluant	Seringue à utiliser
	BWF1	2.2 mL	3.0 mL
	SWF1	1.1 mL	3.0 mL
	SWF1	0.6	

BWF1 = bactériostatique, water for injection (eau bactériostatique)
SWF1 = stérile water for injection (eau stérile pour injection)

Veuillez consulter le mode d'emploi avant d'injecter MYALEPTA.

Communiquez avec votre professionnel de la santé à
l'intérieur de l'emballage du médicament.

Fiche de renseignements sur la dose à l'intention des patients

Votre dose de MYALEPTA est de ____ mg.

La quantité à injecter est de ____ mL ou ____ unités.

SERINGUE POUR INJECTER MYALEPTA

ADMINISTRATION DE MYALEPTA (MÉTRELEPTINE POUR INJECTION)

Pour votre injection MYALEPTA, vous devez remplir la seringue avec la bonne
quantité de solution MYALEPTA.

Selon votre dose, vous devez utiliser une seringue de 3.0 mL, de 1.0 mL ou de
0.5 mL, pour injecter MYALEPTA.

La taille de la seringue à injecter pour l'administration sera choisie par votre
médecin ou votre pharmacien en fonction de votre dose de MYALEPTA.

Si votre dose est de 125 mg ou moins, vous utiliserez une seringue de 0.5 mL.
Si votre dose est inférieure à 125 mg et 5 mg, vous utiliserez une seringue de 1 mL.
Si votre dose est supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 3.0 mL.

Si vous avez des questions concernant votre dose, ou la
reconstitution ou l'administration de MYALEPTA, communiquez
avec votre professionnel de la santé avant de vous injecter
MYALEPTA. Vous trouverez de plus amples renseignements
dans le guide des soins aux patients sur MYALEPTA.

Coordonnées du médecin ou de l'infirmière :

MYALEPTA est une marque déposée de
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Code : MY-CA/03/06-24 FR
Date de révision : Juin 2014

© MedChem, Chiesi Farmaceutici, 2014. Tous droits réservés.

Formation des patients à la préparation et à l'injection de MYALEPTA

La première injection de MYALEPTA doit toujours être effectuée sous la supervision d'un professionnel de la santé, et il importe de former adéquatement les patients et/ou leurs aidants à la technique d'injection avant de passer à l'autoadministration de MYALEPTA à domicile¹.

MYALEPTA doit être administré par voie sous-cutanée, à environ la même heure tous les jours¹. Il peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment de l'heure des repas. Si le patient oublie une dose de MYALEPTA, il doit l'administrer dès que l'oubli est constaté et reprendre le traitement le lendemain selon l'horaire habituel¹.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À COMMUNIQUER À VOS PATIENTS :

- MYALEPTA doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de la préparation.
- Les fioles de MYALEPTA doivent être conservées dans la boîte lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- MYALEPTA ne doit pas être utilisé après la date de péremption.
- MYALEPTA ne doit pas être congelé.
- Ne pas utiliser si le lyophilisat blanc a changé de couleur.
- Lorsque Myalepta à 11,3 mg est reconstitué avec de l'eau bactériostatique pour injection, la fiole peut être utilisée dans les trois jours suivants pour administrer plusieurs doses si elle est conservée au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, à l'abri de la lumière.
- Lorsque Myalepta est reconstitué avec de l'eau stérile pour injection, la fiole peut être utilisée pour administrer une seule dose immédiatement. La portion inutilisée de la solution reconstituée ne peut pas être conservée pour un usage ultérieur et doit être jetée.
- Après la reconstitution, les fioles ne doivent pas être congelées (sous 0 °C) ni agitées vigoureusement. Si le produit reconstitué a été congelé par inadvertance, il doit être jeté.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Autres mesures d'atténuation des risques

Chiesi a mis sur pied un programme d'activités éducatives comprenant une brochure intitulée Renseignements importants sur l'atténuation des risques : Guide à l'intention des professionnels de la santé, ainsi qu'une brochure pour les patients et leurs aidants (Guide des soins aux patients : Renseignements importants sur l'atténuation des risques à l'intention des patients et des aidants).

En outre, les renseignements sur les techniques de préparation et d'injection appropriées sont présentés dans la section Mode d'emploi de la monographie.

Le Guide des soins aux patients : Renseignements importants sur l'atténuation des risques à l'intention des patients et des aidants) ainsi que les fiches posologiques doivent être remis à chaque patient.

Prescription de MYALEPTA et des fournitures requises

Assurez-vous que votre patient dispose de MYALEPTA et de toutes les fournitures nécessaires à sa reconstitution et à son administration.

MYALEPTA

MYALEPTA est offert en fioles, dans 3 formats :

- MYALEPTA à 3 mg, poudre pour solution injectable : Chaque fiole renferme 3 mg de métréleptine. Après la reconstitution avec 0,6 mL d'eau pour injection, chaque mL de solution contient 5 mg de métréleptine.
- MYALEPTA à 5,8 mg, poudre pour solution injectable : Chaque fiole renferme 5,8 mg de métréleptine. Après la reconstitution avec 1,1 mL d'eau pour injection, chaque mL de solution contient 5 mg de métréleptine.
- MYALEPTA à 11,3 mg, poudre pour solution injectable : Chaque fiole renferme 11,3 mg de métréleptine. Après la reconstitution avec 2,2 mL d'eau pour injection, chaque mL de solution contient 5 mg de métréleptine.

Fournitures

- Fiole contenant le liquide utilisé pour préparer MYALEPTA -
 - L'eau stérile pour injection doit être utilisée chez les enfants de moins de 3 ans ou chez les adultes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique.
 - L'eau bactériostatique pour injection doit être utilisée chez les enfants plus vieux et les adultes.
- Seringue de 3 mL munie d'une aiguille plus longue pour préparer MYALEPTA
- Fiole contenant la poudre MYALEPTA
 - Les fioles de 3 mg et 5,8 mg sont à usage unique et doivent être reconstituées avec de l'eau stérile pour injection. La solution doit être utilisée immédiatement. Toute portion inutilisée de solution reconstituée doit être jetée.
 - La fiole de 11,3 mg est à usages multiples et doit être reconstituée avec de l'eau bactériostatique pour injection. La solution peut être utilisée dans les trois jours suivant la reconstitution si elle est conservée à une température de 2 °C à 8 °C à l'abri de la lumière.
- Seringue pour injecter MYALEPTA sous la peau (l'aiguille de cette seringue est beaucoup plus courte).
La taille de cette deuxième seringue sera choisie par votre médecin ou votre pharmacien en fonction de votre dose de MYALEPTA.
 - Si votre dose est de 1,25 mg ou moins, vous utiliserez une seringue de 0,3 mL.
 - Si votre dose se situe entre 1,25 mg et 5 mg, vous utiliserez une seringue de 1 mL.
 - Si votre dose est supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 3,0 mL.
- 2 tampons d'alcool
- 1 contenant pour objets pointus ou tranchants pour jeter les aiguilles et seringues usagées. Pour obtenir des directives sur la mise au rebut, consultez le mode d'emploi du produit, qui se trouve dans la monographie, en balayant le code QR figurant dans le présent document.
- Autocollants pour inscrire la date à laquelle le médicament reconstitué doit être jeté

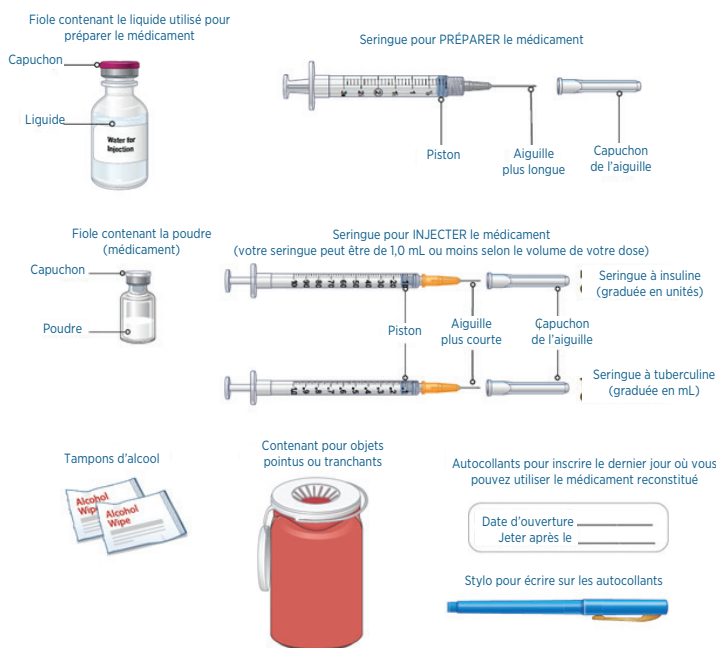


Figure A

Pour accéder à la monographie et au mode d'emploi, veuillez balayer le code QR.



Références

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A. Monographie de Myalepta. Disponible au <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre>.



© Medison Pharma Canada Inc. 2024. Tous droits réservés. MYALEPTA est une marque déposée de Chiesi Farmaceutici S.p.A. DAC. MY/CA/04/06-24-FR
Date de préparation : 06/2024 MY/CA/04/06-24-FR